

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Dolgit gél ibuprofén

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dolgit gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dolgit gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dolgit gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dolgit gél a mozgásszervek reumatológiai és nem reumatológiai fájdalmainak kezelésére szolgáló, **külsőleg** alkalmazható gyógyszer. A hatóanyaga, az ibuprofén, gél alapanyagban oldott állapotban van jelen, így a bőrön keresztül gyorsan felszívódik és azonnal a beteg szövetekbe jut.

A Dolgit gél fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatású. Hatására a duzzanat és a mozgáskorlátozottság gyorsan csökken.

A Dolgit gél bőrbarát, könnyen eloszlatható, kellemes illatú.

#### Milyen betegség kezelésére szolgál a Dolgit gél?

- lágyrész-reumatizmusok, (az ízület körüli lágyrészek [nyáktömlők, inak, ínhüvelyek, szalagok, ízületi tokok] duzzanata és gyulladása),
- befagyott váll,
- derékfájdalom,
- sport- és baleseti sérülések (húzódás, rándulás, zúzódás) külső helyi kezelése.

#### 2. Tudnivalók a Dolgit gél alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Dolgit gélt

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID),
- terhesség harmadik trimesztere alatt,
- sérült, illetve ekcémás bőrfelületen, nyílt seb felületén vagy nyálkahártyán, illetve ha Ön egyéb bőrbetegségben szenved,
- párákötésben.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- ha ön asztmában, szénanáthában, vagy krónikus obstruktív légzőszervi betegségben szenved (különösen akkor, ha az szénanátha-szerű tünetekkel jár), illetve ha önnek orrpolipja van, valamint túlérzékeny egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre, nagyobb a kockázat az asztmás rohamok (analgetikus asztma), helyi bőr- és nyálkahártyaduzzanat (Quincke ödéma) vagy csalánkiütés (urtikária) kialakulására. Ilyenkor az allergiás reakció kialakulásának lehetősége miatt a Dolgit gél csak óvatosan, közvetlen orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.
- ugyanez érvényes akkor is, ha ön túlérzékeny (allergiás) egyéb szerekkel szemben, melyet például bőrreakciók, viszketés vagy urticaria kísér.

A gyógyszerrel kezelt bőrfelületet gyermekek ne érintsék meg!

Ha a kezelt betegség 3 napon belül nem javul, forduljon orvoshoz.

### **Gyermekek és serdülők**

A Dolgit gél 14 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem javasolt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Dolgit gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az adagolási előírások betartása mellett nem jelentettek kölcsönhatásokat a Dolgit gél és egyéb gyógyszerek között.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

Lépjén kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a készítmény alkalmazása alatt esett teherbe. Ne alkalmazza a készítményt a terhesség első és második harmada alatt a kezelőorvos tudta nélkül. A terhesség harmadik harmada alatt ne alkalmazza a Dolgit gélt.

#### *Szoptatás*

Az ibuprofén és metabolitjai csak kis mennyiségben választódnak ki az emberi anyatejbe. Mivel ezidáig nincs ismert, a csecsemőre gyakorolt káros hatás, ezért nincs szükség a szoptatás felfüggesztésére rövidtávú kezelés esetén. Ennek ellenére a napi 15 grammos mennyiség nem léphető túl, és hosszútávú kezelés esetén a szoptatást időben fel kell függeszteni.

Ha Ön szoptat, ne alkalmazza a Dolgit gélt az emlők kezelésére. Így elkerülhető, hogy a csecsemő lenyelje azt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Dolgit gél várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Dolgit gélt?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja naponta 3-4 alkalommal 2-5 g gél (4-10 cm hosszúságú gélcsík) – ez megfelel 100-250 mg ibuprofénnek –, melyet könnyű mozdulatokkal kell a bőrbe masszírozni. A maximális napi adag 20 gramm gél, ami 1000 mg ibuprofénnek felel meg.

A készítményt külsőleg kell alkalmazni, lenyelni nem szabad.

### **A kezelés időtartama**

Általában 1-2 hetes használat elegendő.

A hatóanyag bőrbe történő bejutása iontoforézissel meggyorsítható. Ilyenkor a Dolgit gélt a katód (negatív pólus) alá kell helyezni. Az áramerősség 0,1-0,5 mA/5 cm<sup>2</sup> elektródafelület legyen, a kezelés maximálisan 10 percig tartson.

A Dolgit gél kiegészítésként együtt alkalmazható egyéb ibuprofén tartalmú, szájon át szedhető készítményekkel.

Ha a Dolgit gél hatását túl erősnek vagy gyengének találja, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Ha az előírtnál több Dolgit gélt alkalmazott**

Az ajánlott dózis túllépésekor vízzel mossa le a gélt a bőrről.

Ha túl nagy mennyiségű gélt alkalmazott vagy véletlenül nagyobb mennyiségű gélt nyelt le, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Specifikus ellenszere nincsen.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordultak elő:

### ***Gyakori (100 -ból több mint 1, de 10 -ből kevesebb mint 1 beteget érinthet):***

- bőrreakciók, mint például bőrpír, viszketés, égő érzés, bőrkiütés (gennyes vagy hólyagos).

### ***Nem gyakori (1000 -ból több mint 1, de 100 -ból kevesebb mint 1 beteget érinthet):***

- túlzékonysági reakciók, például helyi allergiás reakciók (kontakt dermatitis) alakulhatnak ki.

### ***Nagyon ritka (10 000 -ból kevesebb, mint 1 beteget érinthet):***

- hörgőgörcs (az erre különösen hajlamos betegnél).

Nagyobb felületen, hosszabb időn át történő alkalmazás esetén nem zárható ki bizonyos szervrendszereknél, illetve az egész testen jelentkező mellékhatások előfordulása, amelyek az ibuprofén hatóanyagot tartalmazó, szájon át szedhető készítmények alkalmazását követően is jelentkezhetnek.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti- és Élelmezésegészségügyi Intézet

Postafiók 450, H-1372 Budapest,

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Dolgit gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dolgit gél**

- A készítmény hatóanyaga: 50,0 mg ibuprofén 1 gramm gélben.
- *Egyéb összetevők:* levendulaolaj, narancsvirágolaj, telített közepes lánchosszúságú trigliceridek, poloxamer 407, szolketal, izopropil-alkohol, tisztított víz.

### **Milyen a Dolgit gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

20 g vagy 50 g tiszta, színtelen, homogén, jellegzetes illatú gél csavaros műanyag kupakkal lezárt alumíniumtubusba töltve.

Egy tubus dobozonként.

Az első alkalmazás előtt távolítsa el a védőfóliát a tubus nyílásáról a kupak elején lévő tűskével.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

DOLORGIET Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Strasse 1.  
53757 Sankt Augustin/Bonn  
Németország  
Tel.: +49-2241/317-0  
Fax.: +49-2241/317390

OGYI-T-5285/01 (20 g)

OGYI-T-5285/02 (50 g)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017.július**